



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

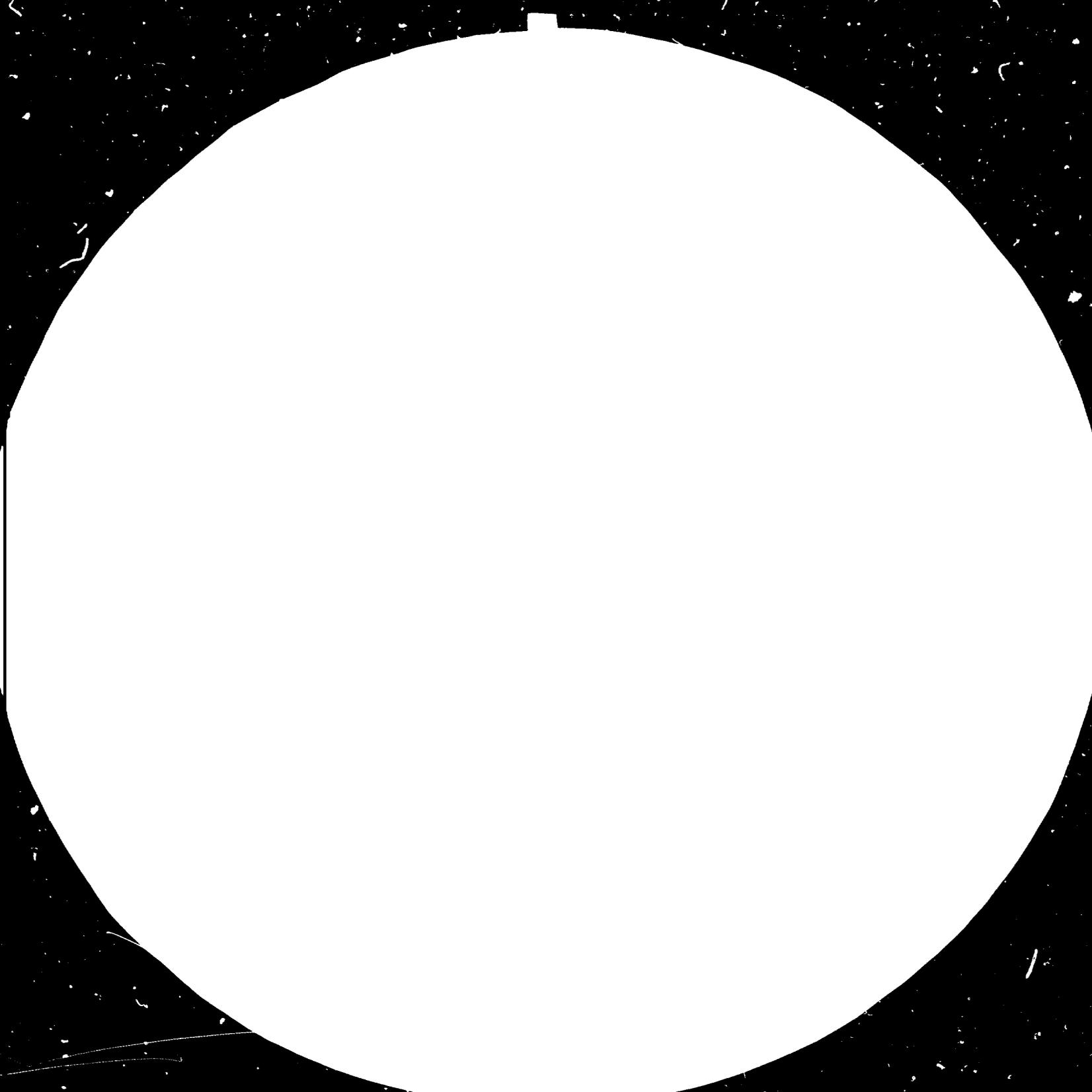
## FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)





1.25



3.2



3.6



4.0



4.5



Microcopy Resolution Test Chart, NBS 1963-A

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1963



12880-F



Distr. LIMITEE  
ID/WG.393/9  
1er septembre 1983  
FRANCAIS  
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Deuxième Consultation  
sur l'industrie pharmaceutique  
Budapest (Hongrie), 21-25 novembre 1983

LES MEDICAMENTS EN VRAC ET LEURS PRODUITS INTERMEDIAIRES :  
DISPONIBILITE, PRIX ET TRANSFERT DES TECHNIQUES NECESSAIRES

Document d'information\*

établi par le Secrétariat de l'ONUDI

\* Traduction d'un document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

V.83-59918

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	3
I. TABLE RONDE SUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	4
a) <u>Disponibilité et prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires</u> (question 1)	4
b) <u>Transfert des techniques nécessaires pour fabriquer les 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUUDI</u> (question 3)	5
II. REUNION DU COMITE D'EXPERTS SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	6
A. PRESENTATION DE LA QUESTION A EXAMINER	6
B. RESUME DES DEBATS	8
1. Disponibilités, prix et technologie des médicaments et produits intermédiaires	8
2. Répertoire des fournisseurs et additif	10
C. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	11
III. SUITE DONNEE AUX RECOMMANDATIONS FORMULEES PAR LE COMITE D'EXPERTS	13
A. FABRICATION, DANS LES PAYS DEVELOPPES, DE MEDICAMENTS EN VRAC ET DE PRODUITS INTERMEDIAIRES POUR SATISFAIRE LES BESOINS DES PAYS EN DEVELOPPEMENT	13
B. FABRICATION DE MEDICAMENTS EN VRAC ET DE PRODUITS INTERMEDIAIRES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT GRACE AU TRANSFERT DE TECHNOLOGIE	13
C. FABRICATION DE PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES A PARTIR DE MEDICAMENTS EN VRAC	15
IV. PRESENTATION DE LA QUESTION A LA DEUXIEME CONSULTATION	16
ANNEXE A : Liste illustrative des 26 médicaments essentiels établie par l'ONUUDI	17
ANNEXE B : Liste des participants	18
ANNEXE C : Liste indicative des renseignements pertinents à caractère non confidentiel nécessaires pour l'établissement de l'étude	22
ANNEXE D : Enquête sur les techniques disponibles pour la fabrication des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUUDI	23

## INTRODUCTION

1. La première Consultation sur l'industrie pharmaceutique a recommandé que soit créé, sous les auspices de l'ONUDI, un Comité d'experts sur les produits pharmaceutiques qui, constitué selon le principe de la répartition géographique équitable, serait chargé d'étudier des aspects techniques et économiques de l'approvisionnement en produits intermédiaires et en médicaments en vrac.

Le Comité s'attacherait en particulier à élucider les questions relatives à la disponibilité des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste établie par l'ONUDI, et à aider les pays en développement à fabriquer ces médicaments en vrac et leurs produits intermédiaires.

L'ONUDI a également été priée d'élaborer un répertoire des fournisseurs des médicaments essentiels dans les pays en développement et dans les pays développés.

2. La première Consultation a en outre reconnu que les 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUDI et certains produits essentiels à base de plantes médicinales, constituent une liste des produits de base à fabriquer dans les pays en développement qui offrent un vaste marché pour ces médicaments. Les pays développés et l'industrie pharmaceutique internationale se sont déclarés disposés à faciliter des transferts de techniques aux pays en développement, afin que ceux-ci fabriquent les médicaments et produits susmentionnés à des conditions mutuellement acceptables et équitables, en poussant l'intégration de la production en amont jusqu'aux matières premières.

L'ONUDI a été priée de faciliter ces transferts de techniques à des conditions mutuellement acceptables en fournissant des renseignements pertinents qui pourraient aider considérablement les pays en développement dans leurs négociations bilatérales sur les transferts en question.

3. La première Consultation a également admis que la coopération entre pays en développement pouvait jouer un rôle effectif dans le progrès de l'industrie pharmaceutique des pays en développement.

4. Faisant suite aux conclusions et recommandations ci-dessus, l'ONUDI a mené en 1981 une enquête auprès des détenteurs de technologie pour déterminer s'ils étaient disposés à transférer les techniques nécessaires pour la fabrication des médicaments dont il est question au paragraphe 2) ci-dessus. Les résultats obtenus ont été peu satisfaisants, le nombre de réponses au questionnaire ayant été très modeste.

5. Parallèlement, l'ONUDI a organisé une Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique qui, tenue à Mohammedia (Maroc) en décembre 1981, devait donner à l'Organisation des avis quant à l'orientation à donner à l'étude sur la disponibilité et le prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires, à la composition du Comité d'experts et au répertoire des fournisseurs des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUDI.

6. Le Comité d'experts sur les produits pharmaceutiques qui s'est réuni à Paris (France) en octobre 1982, était chargé d'étudier dans leurs aspects techniques et économiques la disponibilité et la fixation des prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires et d'examiner le projet de répertoire des fournisseurs des médicaments figurant sur la liste de l'ONUDI.

Pour donner suite aux recommandations formulées par le Comité, on a entrepris deux enquêtes, réalisé plusieurs études et établi le répertoire des fournisseurs des médicaments figurant sur la liste de l'ONUDI.

En outre, une réunion sur la coopération entre pays en développement dans l'industrie pharmaceutique doit se tenir à Tunis (Tunisie) au début de septembre 1983. Les recommandations formulées par cette réunion seront présentées à la deuxième Consultation.

On trouvera à la fin du document de plus amples détails sur la manière dont la question considérée sera présentée à la Consultation.

#### I. TABLE RONDE SUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

7. Cette réunion, qui a eu lieu à Mohammedia (Maroc) les 2 et 3 décembre 1981, a regroupé 22 participants venus de 15 pays ou représentant l'industrie pharmaceutique (rapport : UNIDO/PC.33).

8. En présentant le thème de la réunion, on a insisté sur les points suivants :

- a) Disponibilité et prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires (question 1)

Cette question concerne à la fois des produits intermédiaires nécessaires pour la fabrication de médicaments en vrac et les médicaments en vrac nécessaires pour la fabrication de préparations pharmaceutiques.

La première Consultation a reconnu que le prix élevé des produits intermédiaires se répercutait directement sur le prix des médicaments en vrac.

Le prix des produits intermédiaires était par moment plus élevé que le prix des médicaments en vrac, ce qui avait un effet défavorable sur l'économie de la fabrication de médicaments et de la fabrication de préparations pharmaceutiques.

L'établissement d'un répertoire des fournisseurs des médicaments en vrac et des produits intermédiaires peut dans une certaine mesure aider à remédier à cet état de choses.

b) Transfert des techniques nécessaires pour fabriquer les 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUUDI (question 3)

La première Consultation a reconnu que les pays en développement offraient un vaste marché pour les 26 médicaments essentiels retenus par l'ONUUDI. Ces pays éprouvaient toutefois des difficultés à se procurer des techniques permettant la fabrication de ces médicaments à partir des produits intermédiaires et/ou des matières premières.

Les participants des pays développés et les représentants de l'industrie internationale se sont déclarés disposés à faciliter les transferts de techniques à des conditions mutuellement acceptables. L'enquête que l'ONUUDI a menée dans ce domaine (paragraphe 4) indique cependant qu'il est quasiment impossible de se procurer les techniques nécessaires pour la fabrication des 26 médicaments en vrac et de leurs produits intermédiaires.

9. Les conclusions et recommandations formulées à la Table ronde ont été les suivantes :

- a) Les participants à la première Consultation ayant reconnu l'existence d'un problème quant aux prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires, le Comité d'experts à créer doit s'intéresser tout spécialement aux médicaments en vrac et produits intermédiaires pour lesquels les sources d'approvisionnement sont limitées, en vue d'en accroître la disponibilité selon des modalités et à des conditions économiques mutuellement acceptables et d'aider ainsi les pays en développement à entreprendre avec succès la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires.

On a constaté que les sources d'approvisionnement pour neuf des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUUDI étaient limitées et que les pays en développement devaient donc considérer comme prioritaire la création des installations de fabrication correspondantes. La liste de ces médicaments figure à l'annexe A.

- b) Le Comité d'experts devrait comprendre les représentants des fabricants des médicaments en vrac et des produits intermédiaires pour lesquels il n'existe que des sources d'approvisionnement limitées.
- c) L'ONUDI devrait établir un répertoire des fabricants et fournisseurs des 26 médicaments essentiels et des produits intermédiaires correspondants, comportant toutes les précisions et spécifications voulues. Chaque fois qu'un pays en développement souhaitera être informé des prix indicatifs de ces médicaments essentiels, l'ONUDI fera tout son possible pour fournir les renseignements demandés. Le répertoire pourra contenir des informations de ce type sur les médicaments essentiels supplémentaires dont les pays en développement ont besoin. Il devra être mis à jour périodiquement.

## II. REUNION DU COMITE D'EXPERTS SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

10. Comme la Table ronde l'avait conseillé, le Comité d'experts sur les produits pharmaceutiques s'est réuni à Paris (France) du 11 au 13 octobre 1982. Cette réunion a rassemblé 16 participants venus de 13 pays (rapport : UNIDO/PC.59). La liste des membres du Comité d'experts figure à l'annexe B.

### A. PRESENTATION DE LA QUESTION A EXAMINER

11. Le Secrétariat de l'ONUDI a donné des précisions quant à la composition du Comité d'experts, en soulignant tout particulièrement que les participants représentaient l'industrie pharmaceutique, y compris les secteurs s'occupant de la fabrication d'un ou de plusieurs produits intermédiaires nécessaires pour fabriquer les neuf médicaments essentiels pour lesquels on ne disposait que de sources d'approvisionnement limitées.

En guise d'introduction, le secrétariat a rappelé les principaux aspects de la question No 1 examinée à la première Consultation, et les conclusions de cette même Consultation relatives à la question 3 - transfert des techniques - (voir paragraphe 8) et présenté les documents établis pour la réunion.

- a) Les principaux aspects de la question à l'étude sont les suivants :
  - i) Disparité entre le prix des médicaments en vrac et celui des produits intermédiaires correspondants;

- ii) Contrainte que le prix des produits intermédiaires fait peser sur la fabrication de médicaments en vrac et de préparations pharmaceutiques dans les pays en développement;
  - iii) Impossibilité de se procurer la technologie nécessaire pour la fabrication des 26 médicaments essentiels et des produits intermédiaires correspondants.
- b) Les deux documents principaux présentés à la réunion pour examen étaient les suivants :
- i) Disponibilités, prix et technologie des médicaments essentiels et de leurs produits intermédiaires (UNIDO/PC.52);
  - ii) Projet de répertoire (en anglais) des fournisseurs de médicaments en vrac, des produits intermédiaires correspondants et de certaines matières premières (UNIDO/PC.51 et Add.1).

12. Le premier des documents, "Disponibilités, prix et technologie des médicaments essentiels et de leurs produits intermédiaires", constitue une version mise à jour des deux documents antérieurs présentés respectivement à la première Consultation (ID/WG.331/4) et à la Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique (UNIDO/PC.14). Ce document traite des nouvelles tendances observées et de leurs effets sur la création d'installations de fabrication de médicaments de base dans les pays en développement et analyse l'influence d'autres éléments importants tels que le prix des produits intermédiaires sur la viabilité économique de la production de médicaments à l'échelle nationale. En outre, le document traite du système de fixation des prix exposé dans les deux documents antérieurs dont il est question ci-dessus, système qui peut être considéré comme un mécanisme régulateur du prix des produits intermédiaires. Le système de fixation des prix présenté à la première Consultation était un mécanisme permettant d'établir un rapport entre le prix des produits intermédiaires et le prix de revient des médicaments en vrac. Le système dont l'ONUDI s'est servie pour analyser l'effet du prix des produits intermédiaires sur le prix de revient des médicaments en vrac ne peut en aucun cas être considéré comme un dispositif permettant de calculer des prix fixes pour les produits intermédiaires.

13. La version mise à jour du document sur les disponibilités, le prix et la technologie des médicaments essentiels et des produits intermédiaires confirme les conclusions ci-après formulées dans les deux documents antérieurs :

- a) La fabrication de médicaments de base dans les pays en développement.

ne devient économiquement viable que si le prix des produits intermédiaires est raisonnable au regard du prix de revient des médicaments, la disponibilité et le prix des produits intermédiaires étant ainsi l'élément le plus important pour l'économie de la fabrication de médicaments.

- b) Au cours des cinq dernières années, la viabilité économique de la fabrication locale de quelques médicaments essentiels en vrac s'est améliorée, alors qu'elle s'est détériorée pour d'autres médicaments. Ces variations sont surtout dues aux fluctuations du prix des produits intermédiaires, qui a baissé dans le premier cas et augmenté dans le second. Il a aussi été démontré que le prix des matières premières nationales et le coût de la production étaient susceptibles de certaines réductions.
- c) Il a également été constaté que la mise en oeuvre de techniques modernes était un facteur important de la rentabilité de la fabrication pharmaceutique.

14. L'établissement, conformément aux recommandations formulées par la première Consultation et par la Table ronde, du deuxième document, un répertoire des fournisseurs de médicaments en vrac, constitue la première mesure visant à aider les pays en développement à couvrir leurs besoins en produits pharmaceutiques aux meilleurs prix et dans les meilleurs délais.

L'additif du répertoire présente des formules mathématiques mettant en évidence le rapport entre le prix des produits intermédiaires et celui des médicaments en vrac. Ces formules mathématiques qui ne sont pas censées servir d'étalon international, pourraient aider à rendre une situation donnée plus transparente et à comparer certains aspects techniques et économiques des différents procédés disponibles.

## B. RESUME DES DEBATS

### 1. Disponibilités, prix et technologie des médicaments et produits intermédiaires

15. Des participants des pays développés ont indiqué que la récession économique mondiale touchait gravement l'industrie pharmaceutique du point de vue des nouveaux investissements, de la réduction des profits et des efforts déployés par

les pouvoirs publics pour maîtriser les dépenses de santé. Au cours des années 70, on avait créé d'importantes capacités de production dont quelques-unes étaient désormais sous-utilisées, ce qui avait entraîné une baisse temporaire des prix; cette situation ne devrait pas durer trop longtemps.

Un participant d'un pays en développement a fait observer que ces pays connaissaient des difficultés économiques analogues.

16. Un participant d'un pays en développement a demandé des précisions quant à un cas présenté dans la version mise à jour du document où malgré la baisse du prix des produits intermédiaires de l'éthambutol et de l'isonizide, le coût international de ces médicaments en vrac était demeuré stable. Un participant d'un pays développé a fait observer que le document se référait à l'expérience d'un seul pays qui pouvait ne pas être applicable à d'autres pays en développement.

17. Selon certains participants des pays développés, il ne serait en outre ni possible ni utile de rechercher une méthode unique pour définir un lien entre le prix des produits intermédiaires et celui des médicaments en vrac. Le débat devrait donc être axé sur des médicaments et produits intermédiaires déterminés et tenir compte de facteurs comme l'investissement, le rendement du capital, la recherche-développement, etc., étant entendu que les pays en développement étaient disposés à admettre que le coût local soit plus élevé chez eux que dans les pays développés.

18. Des participants des pays en développement ont souligné qu'il devrait y avoir une formule permettant d'établir un lien entre le prix des produits intermédiaires et celui des médicaments en vrac.

Un participant d'un pays développé a estimé qu'aucune formule de ce genre ne prenait en compte l'amélioration des procédés; dans son pays, l'existence d'un rapport fixe entre le prix des médicaments en vrac et celui des préparations pharmaceutiques avait empêché toute réduction des prix. Il a toutefois admis qu'une telle formule était utile pour faire prendre conscience du problème, mais non pour le résoudre.

19. Un participant d'un pays en développement a estimé que la fixation des prix posait un problème temporaire, la question essentielle étant celle de l'accès à une technologie appropriée à la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires. Il a envisagé trois façons de résoudre ce problème : appel à la concurrence pour les achats et acquisition de technologie; coopération

entre pays en développement et pays développés ainsi qu'entre pays en développement grâce à la constitution de coentreprises et à la mise au point commune de techniques; mise au point de techniques dans les pays en développement par les services nationaux de recherche-développement.

20. Un participant a fait observer que les produits intermédiaires nécessaires pour fabriquer les médicaments en vrac que l'on pouvait se procurer auprès de plusieurs fournisseurs ne posaient que de problème majeur. Les produits intermédiaires pour lesquels les sources d'approvisionnement étaient limitées, devaient retenir une attention particulière et appelaient une coopération de la part des fournisseurs des pays développés si l'on voulait en assurer la disponibilité à des conditions mutuellement acceptables et permettre aux pays en développement la fabrication économique de médicaments en vrac.

De même, la coopération des fournisseurs des pays développés était nécessaire pour permettre aux pays en développement de se procurer à un prix raisonnable les médicaments en vrac utilisés surtout dans ces pays et pour lesquels les sources d'approvisionnement étaient limitées.

21. Quelques participants des pays en développement ont indiqué que lorsque des pays de ce groupe s'étaient dotés d'installations pour la fabrication de certains médicaments en vrac, ceux-ci avaient été offerts par les pays développés à un prix défiant toute concurrence et sans aucun rapport avec le prix pratiqué pour les produits intermédiaires correspondants. Cet état de choses compromettait sérieusement la viabilité économique de la fabrication continue de ces médicaments dans les pays en développement. Dans certains cas, les installations de fabrication correspondantes marchaient déjà au ralenti ou étaient arrêtées.

## 2. Répertoire des fournisseurs et additif

22. L'utilité du répertoire a été d'une manière générale reconnue. Les participants ont estimé que le répertoire pourrait fournir des prix indicatifs, distinguer les fabricants et les fournisseurs et être périodiquement mis à jour.

En outre, le répertoire devait contenir des références de pharmacopée pour les sources d'approvisionnement, et préciser les conditions de conservation, notamment pour les substances sensibles à la chaleur.

23. S'agissant de l'additif, un participant a formulé une mise en garde, affirmant que les utilisateurs de la formule de calcul des prix risquaient de fixer les prix à un niveau impossible à atteindre sur le marché.

Le Secrétariat de l'ONUDI a indiqué que l'additif visait avant tout à décrire la méthode utilisée pour calculer les prix souhaitables qui figuraient dans le premier document sur "les disponibilités, le prix et la technologie des médicaments essentiels et de leurs produits intermédiaires". Quelques variables utilisées dans cette formule étaient complexes et représentaient la somme de plusieurs éléments. Les conclusions auxquelles on pouvait parvenir grâce à ce système n'étaient valables que si les données utilisées pour le calcul étaient correctes et correspondaient aux normes techniques et économiques applicables au procédé décrit.

### C. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

24. Le Comité a reconnu que la disponibilité et le prix des produits intermédiaires étaient d'une grande importance pour la fabrication de médicaments en vrac et de préparations pharmaceutiques dans les pays en développement.

Toutefois, aucune conclusion ni formule de rechange n'a été proposée en ce qui concerne le mécanisme de fixation des prix reliant le prix des médicaments au coût des produits intermédiaires. Le Comité n'en n'a pas moins saisi l'occasion pour rechercher différentes solutions à ce problème et les consigner dans ses recommandations.

25. Le Comité d'experts a formulé les recommandations ci-après :

- a) Dans le but d'arriver pour les produits intermédiaires à des prix présentant un rapport raisonnable avec le coût des médicaments en vrac, les fournisseurs et les acheteurs devraient mener des négociations sur la fourniture et le prix de ces médicaments ou produits, fondées sur le principe de l'acceptation mutuelle.
- b) Les besoins quantitatifs des pays en développement intéressés peuvent être évalués et communiqués aux producteurs. Après des négociations entre acheteurs et fournisseurs, et sur la base d'arrangements contractuels à long terme, les producteurs devraient prendre les dispositions nécessaires pour la fabrication de ces produits intermédiaires et médicaments en vrac, et assurer leur fourniture aux pays en développement à des prix raisonnables et acceptables pour les deux parties.
- c) L'ONUDI, agissant en collaboration avec les producteurs des pays développés et des pays en développement, devrait entreprendre une étude basée sur les renseignements pertinents de caractère non confidentiel sur le transfert de technologie pour la fabrication de produits

intermédiaires et de médicaments en vrac. Cette étude pourrait être d'un grand secours pour les pays en développement dans leurs négociations bilatérales sur le transfert de technologie.

La liste indicative des renseignements à caractère non confidentiel nécessaires pour l'étude en question figure à l'annexe C.

- d) Il faut accorder une attention particulière aux difficultés propres aux pays les moins avancés, dont le développement dans le domaine des produits pharmaceutiques est à peine amorcé. Pour ces pays, il est capital que soit résolu le problème de l'approvisionnement en médicaments en vrac et préparations pharmaceutiques, y compris les vaccins, à des conditions et prix acceptables pour les parties considérées ainsi que le problème du contrôle de la qualité.
- e) Il a été pris note des recommandations relatives au transfert de techniques pour la fabrication de produits intermédiaires et médicaments en vrac essentiels formulées lors de la première Consultation.

26. Dans ses recommandations, le Comité a envisagé deux manières de résoudre le problème que l'approvisionnement en médicaments en vrac et en produits intermédiaires pose aux pays en développement et a mentionné l'assistance à fournir aux pays en développement dans le domaine de la fabrication de préparations pharmaceutiques à partir de médicaments en vrac.

- a) Fabrication dans les pays développés de médicaments en vrac et de produits intermédiaires pour satisfaire les besoins des pays en développement intéressés (paragraphe 25 b)).
- b) Fabrication de médicaments en vrac et de produits intermédiaires dans les pays en développement grâce au transfert des techniques nécessaires. Aux fins de l'étude préconisée à l'alinéa c) du paragraphe 25, ce point est effectivement abordé au titre de la question 3 "transfert de technologie", toute production locale étant forcément liée au transfert de technologie.
- c) Fourniture aux pays en développement d'une aide pour la fabrication de préparations pharmaceutiques à partir de médicaments en vrac (paragraphe 25 d)).

### III. SUITE DONNEE AUX RECOMMANDATIONS FORMULEES PAR LE COMITE D'EXPERTS

#### A. FABRICATION, DANS LES PAYS DEVELOPPES, DE MEDICAMENTS EN VRAC ET DE PRODUITS INTERMEDIAIRES POUR SATISFAIRE LES BESOINS DES PAYS EN DEVELOPPEMENT

27. L'ONUJI a envoyé à un certain nombre de pays en développement un questionnaire pour déterminer les médicaments et produits intermédiaires dont ils avaient besoin. Certains des pays qui ont répondu au questionnaire ont émis des réserves quant au manque d'informations sur les sources d'approvisionnement, les critères à adopter pour les achats, etc. Les renseignements sur les produits intermédiaires étaient limités, quelques-unes des fabriques de médicaments en vrac tournant au ralenti à cause du prix élevé des produits intermédiaires importés et des techniques périmées utilisées, qui compromettaient leur rentabilité. Déterminer de cette façon les besoins est, par ailleurs, selon certains pays en développement, contraire à l'esprit du transfert de technologie.

Les points soulevés par les pays en développement dans ce contexte devraient être pris particulièrement en considération lors de la recherche de solutions à ce problème.

28. L'établissement du répertoire des fournisseurs de médicaments en vrac, de leurs produits intermédiaires et de certaines matières premières s'est fait sur la base d'une enquête portant sur 400 fabricants ou fournisseurs des pays développés et des pays en développement. Ce répertoire doit faire connaître aux pays en développement les différentes sources d'approvisionnement et les aider ainsi à couvrir leurs besoins en médicaments et produits intermédiaires et à améliorer leur pouvoir de négociation lors de la passation des marchés correspondants.

#### B. FABRICATION DE MEDICAMENTS EN VRAC ET DE PRODUITS INTERMEDIAIRES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT GRACE AU TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

29. Pour préparer l'étude sur le transfert de technologie préconisé par le Comité (paragraphe 25 c)), un questionnaire a été envoyé à 130 fabricants et organismes importants de l'industrie pharmaceutique des pays développés et des pays en développement.

On n'a reçu que 14 réponses portant sur 17 médicaments et deux produits intermédiaires, 20 détenteurs de technologie se déclarant, à leur regret, dans

l'impossibilité de fournir les renseignements sollicités. Les résultats de l'enquête sont présentés à l'annexe D. Par ailleurs, quelques entreprises ont demandé que les renseignements fournis soient considérés comme confidentiels et ne soient donc pas publiés.

30. L'analyse des renseignements parfois incomplets réunis dans le cadre de l'enquête démontre que les techniques de fabrication de médicaments en vrac essentiels figurant sur la liste de l'ONUDI était dans la plupart des cas fondée sur la transformation de produits intermédiaires. Le problème posé par la disponibilité et le prix des produits intermédiaires restant entier et la technologie nécessaire pour fabriquer des produits intermédiaires ne semblant pas disponible, l'intégration souhaitable de la production en amont pour fabriquer les médicaments à partir des matières premières n'a pas été possible. Ceci nonobstant, l'objectif fixé par le Comité d'experts, la fabrication sur place de médicaments et de produits intermédiaires dans les pays en développement, semble être une solution appropriée, en dépit des revers actuels.

31. Une analyse plus poussée des données a montré que l'information était dans un certain nombre de cas insuffisante. Parfois, la technologie proposée n'était pas à ce moment utilisée par son détenteur.

S'agissant des médicaments dont la fabrication faisait appel à des techniques de fermentation, les réponses relatives à la tétracycline et à la streptomycine ont été peu nombreuses et parfois incomplètes.

Le petit nombre de réponses reçues et les insuffisances des données interdisent toute comparaison ou analyse valables. Les renseignements non confidentiels peuvent être communiqués aux pays en développement intéressés qui en font la demande.

32. En dépit de ce résultat décevant et considérant que cette question devait être résolue comme le Comité l'a préconisé par la fabrication dans les pays en développement, l'ONUDI a poursuivi ses démarches et finalement réussi à identifier quelques détenteurs indépendants de technologie issue de leur propre recherche qui étaient disposés à transférer des techniques permettant de fabriquer 21 des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUDI.

33. Pour compléter l'enquête dont il est question au paragraphe 29, l'ONUDI s'est mise à étudier parallèlement certains aspects techniques, économiques et environnementaux du transfert de technologie. Ces études ont porté sur les domaines suivants :

- a) Conception et établissement du plan d'une usine polyvalente destinée à fabriquer les médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUDI à partir de matières premières et de produits intermédiaires.
- b) Quatre études de cas de la politique nationale du médicament adoptée par quelques pays développés et quelques pays en développement, en précisant les effets de cette politique et des mécanismes de fixation des prix sur le développement de l'industrie pharmaceutique.
- c) Questions d'environnement, en particulier utilisation de l'eau et évacuation des eaux usées, intéressant la création d'installations de fabrication de médicaments à partir de matières premières et de produits intermédiaires.
- d) Approfondissement de l'étude sur les questions dont il faut tenir compte au cours de la phase préparatoire des accords de transfert de technique de fabrication de produits pharmaceutiques, préconisée par la première Consultation au titre de la question 2 intitulée "arrangements contractuels concernant la production de médicaments".

Toutes ces études figurent parmi les documents de référence devant être présentés à la deuxième Consultation.

#### C. FABRICATION DE PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES A PARTIR DE MEDICAMENTS EN VRAC

34. La première Consultation et le Comité d'experts ont reconnu les incidences de la disponibilité et du prix des médicaments en vrac sur la création d'installations destinées à fabriquer des préparations pharmaceutiques à partir de médicaments en vrac. Même si en dehors de l'établissement d'un répertoire des fournisseurs de médicaments en vrac aucune recommandation concrète n'a été formulée pour suite à donner par l'ONUDI, celle-ci a entrepris l'étude de l'industrie des préparations pharmaceutiques.

35. Pour aider en particulier les pays les moins avancés à se doter d'installations pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, l'ONUDI a commencé à définir le profil industriel d'unités de production fabriquant des préparations pharmaceutiques et des médicaments en vrac.

Ces profils qui indiquent la conception et le plan d'unités modèles de production de préparations pharmaceutiques peuvent servir de guide pour la mise en place progressive d'unités de production destinées à fabriquer au départ des préparations prises par voie orale et ultérieurement des produits pharmaceutiques administrés par voie parentérale et des infusions intraveineuses.

#### IV. PRESENTATION DE LA QUESTION A LA DEUXIEME CONSULTATION

36. Sur recommandation du Comité d'experts, l'ONUDI présente à la deuxième Consultation, au titre de la question intitulée "les médicaments en vrac et leurs produits intermédiaires : disponibilité, prix et transfert des techniques nécessaires", les éléments suivants :

- a) Un rapport exposant à la Consultation les résultats obtenus en ce qui concerne :
  - i) La disponibilité et le prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires;
  - ii) Le transfert des techniques nécessaires pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires dans les pays en développement.
- b) Une demande d'avis quant à la possibilité de résoudre le problème posé par la disponibilité et le transfert des techniques grâce à la coopération entre pays développés et pays en développement et entre pays en développement.
- c) Le répertoire des fournisseurs des 26 médicaments en vrac, de leurs produits intermédiaires et de certaines matières premières.
- d) Les études complémentaires mentionnées aux paragraphes 33 et 35.

37. Etant donné qu'aucune solution n'a encore été apportée à cette question, l'ONUDI continue à miser sur la poursuite d'un dialogue fructueux avec les principaux détenteurs de technologie. Toutefois, quelques formules d'échange ont été explorées telles que la recherche d'autres sources de technologie; la coopération entre pays en développement en vue notamment de la mise au point, à terme des techniques nécessaires pour la fabrication de médicaments de base; la fourniture aux pays en développement les moins avancés d'une assistance pour la fabrication de préparations pharmaceutiques; et la mise au point des politiques nationales du médicament nécessaires.

ANNEXE A

Liste illustrative des 26 médicaments essentiels établie par l'ONUDI

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| A. ANALGESIQUES              | C. DERIVES DU SANG                                   |
| 1. Acide acétylsalicylique * | 17. Fractions plasmatiques                           |
| 2. Paracétamol               |  |
| B. ANTI-INFECTIEUX           | D. APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE<br>(MÉDICAMENTS DE L') |
| <u>Anthelminthiques</u>      | <u>Antihypertenseurs</u>                             |
| 3. Méfloquine                | 18. Hydralazine                                      |
| 4. Pipérazine                | 19. Propranolol                                      |
|                              | 20. Réserpine  |
| <u>Antibactériens</u>        | E. DIURETIQUES                                       |
| 5. Ampicilline *             | 21. Furosémide                                       |
| 6. Benzylpénicilline         |  |
| 7. Erythromycine             | F. MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SANG                  |
| 8. Sulfadimidine *           | 22. Hydroxycobalamine                                |
| 9. Tétracycline *            |  |
| <u>Antifilariens</u>         | G. HORMONES  |
| 10. Diéthylcarbamazine *     | <u>Antidiabétiques</u>                               |
| <u>Antilépreux</u>           | 23. Insuline   |
| 11. Dapsone *                | <u>Contraceptifs oraux</u>                           |
| <u>Antipaludiques</u>        | 24. Ethinylestradiol + lévonorgestrel                |
| 12. Chloroquine *            |  |
| 13. Primaquine               | H. VITAMINES   |
| <u>Antituberculeux</u>       | 25. Acide ascorbique                                 |
| 14. Ethambutol *             | 26. Rétinol  |
| 15. Isoniazide *             |  |
| 16. Streptomycine            |  |

Note : La présente liste a été établie par l'ONUDI en consultation avec l'OMS. La classification et la nomenclature en ont été révisées par souci de conformité au rapport de l'OMS "L'utilisation des médicaments essentiels", série de Rapports techniques, No 685, 1983.

\* Choix de 9 médicaments prioritaires, pour lesquels les sources d'approvisionnement sont limitées (voir UNIDO/PC.33).

ANNEXE B

Liste des participants

CHINE            Chi ZENGH  
Directeur adjoint  
Institut d'études de Shanghai pour l'industrie pharmaceutique  
1856 Nanjing West Road  
Shanghai  
Télex : 22659 SPAC CN

ESPAGNE        Francisco FERRANDIZ  
Centro de Desarrollo Tecnológico de la Industria (CDTI)  
Ministerio de Industria y Energía  
Edificio Gan  
Calle Ramirez Arellano  
Madrid  
Téléphone : 201 89 86

ETATS-UNIS  
D'AMERIQUE    Jan DLOUHY  
Vice-Président, Planification et développement commercial  
American Cyanamid Co.  
1, Cyanamid Plaza  
Wayne, N.J. 07410  
Téléphone : (201) 831 4027

FRANCE        Daniel BIRET  
Sous-Directeur au Ministère de la recherche et de l'industrie  
Direction des Industries chimiques, textiles et diverses  
Division industries pharmaceutiques  
66 rue de Bellechasse  
75700 Paris  
Téléphone : 556 55 44

Jean-Louis KEENE  
Direction de la pharmacie et du médicament  
Ministère de la santé  
8 avenue de Ségur  
75700 Paris  
Téléphone : 567 55 44

Dr LAVAUD  
Roussel-Uclaf  
Tour Roussel Nobel  
92080 Paris La défense Cedex 3  
Télex : Roussel 610884 Puteaux

Etienne BARRAL  
Rhône-Poulenc Santé  
Cedex No 29  
F-92097 Paris La Défense  
Télex : Rhône : 610500 F  
Téléphone : 768 09 05

GRECE Jane ROUMBELAKI  
Chef du Département des évaluations en douane  
Direction des douanes  
Ministère des finances  
6 Rethymon Street  
Athènes  
Télex : 214001  
Téléphone : 32 38 657

HONGRIE János SPOLARICH  
Chef de département  
Union des industries pharmaceutiques hongroises  
Lehel u. 11  
1134 Budapest  
Télex : 224485  
Téléphone : 490 331

INDE S. RAMANATHAN  
Secrétaire, Ministère des produits chimiques et des engrais  
Gouvernement indien  
Shastri Bhavan  
New Delhi 11 00 01  
Télex : 31 2755 mpcf in  
Téléphone : 38 36 95

MAROC El Mokhtar TAZI  
Président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP)  
287 Boulevard Liberté  
Casablanca  
Téléphone : 27 15 75

MEXIQUE Fermin FERNANDEZ-VIANA  
Coordonnateur général  
Comisión Intersecretarial de la Industria Farmaceutica  
Ministère des industries  
Hermosillo 26  
Mexico 06769, D.F.  
Télex : 1775690

PAKISTAN F.R.Y. FAZLI  
Président, Office de contrôle de la qualité  
Ministère de la santé  
Gouvernement pakistanais  
Islamabad  
Télex : SEHAT  
Téléphone : 29111

PAYS-BAS J.W.C. MILDER  
Gist Brocades N.V.  
Division de l'industrie  
Produits en vrac  
P.B.I. Wateringseweg 1  
Delft  
Télex : 38031 gbip nl

PEROU

Gerard GARRIDO  
Sintesis Química S.A. (SINQUISA)  
Edificio Ejecutivo Pardo  
Bolognesi 139  
Lima 18  
Télex : 20355 sinquisa

SUISSE

Ernst B. VISCHER  
Ciba-Geigy Ltd  
CH-4002 Bâle  
Télex : 62991 cigy ch

ORSERVATEURS

FRANCE

Hervé BOLOT  
Direction des Nations Unies  
Ministère des relations extérieures  
37 quai d'Orsay  
75007 Paris  
Téléphone : 55 95 40

Jean TALARMIN  
Services de coopération et de développement  
Ministère des relations extérieures  
20 rue Monsieur  
75007 Paris  
Téléphone : 567 55 90

Gilberte SZWARCBERG  
Syndicat national des industries pharmaceutiques  
88 rue de la Faisanderie  
75016 Paris  
Téléphone : 503 21 01

Francis COUCELLE  
SANOFI  
37 avenue Pierre Ier de Serbie  
75008 Paris

M. CERCEAU  
Pharmacie centrale des hôpitaux de l'Assistance publique  
7 rue du Fer à Moulin  
75005 Paris  
Télex : 204203F

GRECE

Charalambos GOLEMIS  
Chef du service technique  
Conseil pour l'étude des prix  
22 Voulis Street  
Athènes  
Téléphone : 32 34 902 ou  
32 34 846

OCCGE

Dr Cheick SOW  
Secrétaire général  
Organisation de coordination et de coopération dans  
la lutte contre les grandes endémies en Afrique de l'Ouest  
Centre MURAZ  
Bobo-Dioulasso  
Haute-Volta  
Téléphone : 900 47 (bureau)  
995 79 (domicile)

ANNEXE C

Liste indicative des renseignements pertinents à caractère non confidentiel nécessaires pour l'établissement de l'étude

1. Désignation du produit/du produit intermédiaire
2. Possibilité d'obtenir le produit/le produit intermédiaire
3. Schéma de la méthode de traitement chimique (non confidentiel)
4. Facteurs de conversion et/ou rendements chimiques
5. Prix indicatif des intrants (chimiques)
6. Coûts de fabrication totaux
  - Services publics )
  - Energie )
  - Traitements et salaires ) d'après les renseignements fournis
  - Amortissement ) par les pays en développement
  - Entretien )
  - Frais généraux )
7. Capital fixe requis; part en pourcentage à financer en devises; dépenses en monnaie locale
8. Capacité de production minimum
9. Considérations écologiques
10. Règlements de sécurité
11. Facteurs particuliers influant sur l'économie du procédé employé actuellement (renseignements confidentiels)
12. Infrastructure requise
13. Personnel qualifié requis
14. Type de transfert de technologie (coentreprise, règlement forfaitaire, licence)
15. Dans le cas d'un règlement forfaitaire, mesure dans laquelle le fabricant est disposé à fournir une assistance (renseignements concernant la conception des installations, formation, démonstration, etc.)
16. Renseignements concernant toute condition particulière.

ANNEXE D

Enquête sur les techniques disponibles pour la fabrication  
des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONU

<u>Médicaments essentiels</u>	<u>Pays développés</u>		<u>Pays en développement</u>
	<u>à économie de marché</u>	<u>à économie planifiée</u>	
1. Acide acétylsalicylique	X		X
2. Ampicilline			X
3. Acide ascorbique			X
4. Phosphate de chloroquine	X		X
5. Dapsone	X		X
6. Diéthylcarbamazine	X	X	
7. Ethambutol		X	
8. Furosémide			X
9. Hydralazine	X		
10. Isoniazide		X	X
11. Mébendazole	X		
12. Paracétamol	X		X
13. Propranolol	X		
14. Réserpine	X		
15. Streptomycine			X
16. Sulfadimidine	X	X	X
17. Tétracycline	X		X
<u>Produits intermédiaires</u>			
a) D-phényl-glycine		X	
b) 6 APA			X
<u>Nombre de réponses</u>	7	1	6

Source : Enquête de l'ONU.

-----

